



Procesul-verbal al celei de-a 63-a reuniuni a Consiliului de administrație
Londra, 11 iunie 2009

1. Proiect al ordinii de zi pentru reuniunea din 11 iunie 2009

[EMEA/MB/45799/2009] Ordinea de zi a fost adoptată.

2. Declarația privind conflictele de interese

Membrilor li s-a solicitat să declare orice interese specifice care le-ar putea prejudicia independența în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi. Nu a fost declarat niciun conflict de interese.

3. Procesul verbal al celei de-a 62-a reuniuni din zilele de 4 și 5 martie 2009

[EMEA/MB/45799/2009] Consiliul de administrație a luat notă de adoptarea procesului-verbal prin procedură scrisă.

4. Aspecte principale privind EMEA prezentate de directorul executiv

Noi numiri

Directorul executiv a anunțat numirea doamnei Edit Weidlich în funcția de șef de audit intern al agenției și a domnului Fergus Sweeney în funcția de șef al departamentului de inspecții al agenției.

Actualizarea cu privire la activitatea EMEA în legătură cu noua gripă

Consiliului de administrație i s-a comunicat o actualizare cu privire la activitatea agenției în legătură cu noua gripă porcină (așa-numita A/H1N1). Până în prezent, agenția a întreprins o activitate semnificativă în ceea ce privește medicamentele antivirale. Mai exact, comitetul științific a revizuit informațiile științifice și a recomandat extinderea termenului de valabilitate al Tamiflu de la 5 la 7 ani; comitetul a formulat, de asemenea, un aviz cu privire la utilizarea medicamentului antiviral Tamiflu la copiii cu vârste sub un an și la femeile însărcinate sau care alăptează. O prelungire similară a fost aprobată de statele membre pentru Relenza.

În prezent, agenția desfășoară un dialog cu producătorii de vaccinuri și cu autoritățile de reglementare europene și internaționale în vederea discutării problemelor de natură științifică și de reglementare pentru facilitarea punerii la dispoziție a vaccinurilor utilizate în cazul unei pandemii de gripă. În cadrul procesului de pregătire pentru pandemia de gripă aviară, agenția a dezvoltat o nouă abordare utilizând un virus machetă pentru evaluarea vaccinurilor pandemice. Agenția colaborează cu producătorii de vaccinuri în vederea identificării datelor necesare care permit modificarea autorizației de introducere pe piață care ar urma să înlocuiască actualul virus machetă cu una din tulpinile similare celor pandemice derivate din virusul A/H1N1, în conformitate cu recomandările OMS.

Pe lângă aprobarea prin procedura centralizată, pentru unele vaccinuri împotriva A/H1N1 poate exista opțiunea obținerii aprobării prin intermediul procedurilor naționale de autorizare. Consiliul de

administrație a subliniat că este esențial să se ajungă la un acord la nivelul Uniunii Europene și la nivel intențional cu privire la cerințele referitoare la vaccinurile pandemice.

Membrii au salutat activitatea semnificativă întreprinsă în acest domeniu până în prezent. Consiliul de administrație și-a exprimat îngrijorarea că, odată cu dezvoltarea vaccinurilor, autoritățile de reglementare vor fi supuse unor presiuni semnificative exercitate de diverse părți pentru autorizarea produselor. Evaluarea raportului beneficii - riscuri pentru vaccinuri trebuie să fie efectuată ținând seama de potențialul de infecțiozitate și virulență al virusului.

Directorul executiv a mulțumit membrilor Comitetului pentru produse medicamentoase de uz uman și Grupului de lucru pentru vaccinuri pentru activitatea acestora în domeniu.

Planuri de investigație pediatrică

Consiliul de administrație a fost informat că Tribunalul de Primă Instanță a respins o cerere a unei societăți referitoare la suspendarea deciziei agenției și adoptarea unor măsuri intermediare.

5. Raportul anual de activitate pe 2008 și analiza și evaluarea raportului anual de activitate pe 2008

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Consiliul de administrație a adoptat analiza și evaluarea raportului anual de activitate pe 2008 al directorului executiv. Analiza și evaluarea vor fi trimise autorității bugetare și Curții de Conturi.

Consiliul de administrație a salutat rezultatele operațiunilor agenției din 2008 și contribuția semnificativă a EMEA la eforturile depuse la nivelul Uniunii Europene în sprijinul fabricării de medicamente de înaltă calitate, sigure și eficiente, disponibile pentru uz uman și pentru uz veterinar. Consiliul de administrație a luat notă de progresul înregistrat în anul precedent, dezvoltările majore din cadrul sistemelor de gestionare și control și concluziile auditorilor. Consiliul de administrație și-a exprimat îngrijorarea cu privire la intenția Comisiei Europene de a anula măsurile care permiteau ca soldul pozitiv al contului de rezultate al agenției să fie considerat „venituri alocate” pentru agenție pentru anii următori. Acesta devine un risc emergent pentru finanțarea agenției având în vedere impactul financiar cel mai probabil negativ al regulamentului revizuit privind modificările, incertitudinea impactului unui nou sistem de plată către statele membre și contextul economic actual.

Consiliul de administrație a mulțumit coordonatorilor tematici (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony și Kristin Raudsepp) pentru examinarea detaliată a raportului și analiza și evaluarea propuse.

6. Actualizare privind bugetul pentru 2010

Consiliul de administrație a luat notă de evoluțiile procedurii bugetare pentru 2010. Pentru 2010, EMEA a solicitat o contribuție a Comisiei Europene în valoare de 45 milioane EUR pentru desfășurarea activităților din domeniul sănătății publice. Comisia Europeană a indicat că va propune reducerea acestei cereri cu 9 milioane EUR. Astfel cum s-a menționat mai sus, la Comisie se află și o propunere de anulare a veniturilor alocate din surplusul anului 2008. Reținerea surplusului (rezervei) este importantă pentru asigurarea stabilității agenției în cazul reducerii veniturilor provenite din taxe, în special având în vedere factorii de risc menționați mai sus. EMEA se va adresa Direcției Generale pentru Buget a Comisiei pentru a-și exprima aceste îngrijorări.

7. Proiectul privind identitatea corporativă a EMEA

[EMEA/MB/279887/2009] În urma procesului de consultare, Consiliul de administrație a analizat și a aprobat propunerile referitoare la noua identitate corporativă a EMEA, inclusiv noua siglă și noul

acronim al agenției. Propunerile vizează crearea unei identități vizuale a agenției, pentru sporirea promovării recunoașterii și reputației acesteia. Noua identitate corporativă va fi lansată în decembrie 2009 împreună cu noul site web public al agenției.

8. Guvernanța agențiilor Uniunii Europene

- **Comunicarea Comisiei Europene**
- **Orientările Comisiei Europene privind numirea directorilor agențiilor UE**

Comunicarea Comisiei Europene privind agențiile UE

Consiliul de administrație a fost informat cu privire la dezbaterile interinstituționale în desfășurare referitoare la crearea agențiilor Uniunii Europene și rolul acestora. Vicepreședintele Comisiei, Margot Wallström, conduce grupul de lucru interinstituțional în care sunt reprezentate agențiile UE. Grupul intenționează să își desfășoare activitatea în trei etape: elaborarea declarațiilor cu privire la aproximativ 35 de teme, în consultare cu agențiile, analizarea experienței acumulate în legătură cu aceste teme, formularea de propuneri pentru viitor.

Consiliul de administrație a discutat cu privire la faptul că este important să se înțeleagă că agențiile UE sunt diferite în ceea ce privește rolurile lor, sectoarele în care funcționează și părțile interesate față de care au responsabilități. Acest proces ar trebui considerat a fi o posibilitate de recunoaștere a agențiilor UE în contextul guvernantei în Uniunea Europeană. Pe de altă parte, trebuie să se ia măsuri pentru evitarea microgestionării agențiilor și creării unui model unic pentru toate agențiile, care ar elimina flexibilitatea în momentul punerii în aplicare a sarcinilor care constituie responsabilitatea acestora.

Consiliul de administrație și-a exprimat dorința de a participa în cadrul proceselor și discuțiilor și de a fi implicat mai îndeaproape pe parcursul celei de-a treia etape. Directorul executiv s-a angajat să ofere Consiliului de administrație informații actualizate cu privire la progresul discuțiilor interinstituționale. Consiliul de administrație va fi informat, de asemenea, cu privire la cele 35 de declarații în urma consolidării tuturor concluziilor.

Orientările Comisiei Europene privind numirea directorilor agențiilor UE

Consiliul de administrație a discutat orientările privind numirea directorilor executivi ai agențiilor UE. Procesul de selecție și de numire durează în mod normal aproximativ 12 luni. Consiliul de administrație este implicat în 4 etape ale procesului: formularea avizului cu privire la anunțul de post vacant, nominalizarea unui observator în cadrul unui comitet de preselecție la Comisia Europeană, nominalizarea unui director de pe lista restrânsă propusă de către Comisia Europeană și numirea directorului după prezentarea candidaților înaintea unei comisii a Parlamentului European (în cazul EMEA – comisia în cauză este Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară).

Orientările Comisiei Europene prevăd că directorii agențiilor UE sunt numiți la gradul AD14. Consiliul de administrație a discutat cu privire la faptul că gradul ar trebui să reflecte dimensiunea și complexitatea unei agenții. Consiliul de administrație a fost de părere că gradul de recrutare pentru un viitor director al agenției trebuie mărit. Consiliul de administrație va înainta Comisiei Europene o cerere de revizuire a gradului de recrutare pentru directorul EMEA. Luarea deciziei este de competența Comisiei Europene.

Consiliul de administrație a fost, de asemenea, de părere că nominalizarea unui candidat poate avea loc înainte de luna iunie 2010 într-o reuniune de două zile. Procesul de numire poate fi realizat printr-o procedură scrisă. Comisia intenționează să publice un anunț de post vacant înainte de vacanța de vară din 2009. Anunțul va fi trimis tuturor membrilor Consiliului de administrație pentru observații. Membrii au sugerat ca anunțul public de post vacant să fie trimis autorităților naționale prin intermediul șefilor agențiilor pentru medicamente, pentru a fi publicat pe site-urile web naționale. Președintele a invitat membrii să își depună candidaturile în ceea ce privește participarea în calitate de observatori în cadrul comitetului de preselecție.

9. Proiectul politicii EMEA privind transparența

[EMEA/MB/305975/2009] Consiliul de administrație a adoptat proiectul politicii EMEA privind transparența care urmează a fi supus consultării publice. Membrii au discutat despre importanța ajungerii la un acord între părțile interesate cu privire la ceea ce constituie informații confidențiale din punct de vedere comercial. Membrii au recunoscut că legislația și interpretările statelor membre referitoare la transparență și informații sunt diferite. Prin urmare, este important să se găsească modalități pentru a asigura o abordare coerentă la nivelul rețelei europene de medicamente, deoarece existența unor practici diferite ar avea un impact negativ asupra rețelei, fiind necesară în același timp punerea în aplicare a unor politici solide alături de politica privind transparența. Membrii au subliniat faptul că politica trebuie pusă în aplicare printr-o abordare treptată, ținând seama de resursele disponibile. Așteptările părților interesate trebuie gestionate în mod corespunzător.

Observațiile primite în cadrul reuniunii vor fi încorporate, iar politica va fi publicată în vederea consultării publice. Consiliul de administrație a mulțumit coordonatorilor tematici (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) pentru contribuția lor. Propunerea va fi urmată de o analiză a consecințelor, inclusiv a nevoilor în materie de resurse. Măsurile de punere în aplicare a politicii se vor reflecta anual în programul de lucru al agenției. Se va lua în calcul înființarea unui grup operativ pentru punerea în aplicare a politicii privind transparența.

10. Politica și procedura EMEA privind soluționarea conflictelor de interese ale membrilor și experților comitetelor științifice ale EMEA

- **Raportul privind experiența pe perioada 2006–2008**
- **Document de reflecție referitor la măsurile care trebuie luate în viitor**
- **Revizuirea politicii EMEA privind soluționarea conflictelor de interese ale comitetelor științifice ale EMEA**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Consiliului de administrație i s-a prezentat situația politicii referitoare la soluționarea conflictelor de interese din cadrul comitetelor și grupurilor de lucru ale EMEA. Experiența arată faptul că nivelul actual redus al conflictelor de interese permise restricționează implicarea unor experți valoroși din domeniul științific, ceea ce afectează activitatea comitetelor științifice.

Consiliul de administrație și-a exprimat opinia că este posibilă creșterea nivelului conflictelor de interese permise, însă aceasta trebuie să fie însoțită de creșterea transparenței, pentru ca publicul să fie asigurat că avizele și deciziile vor continua să fie adoptate cu un grad maxim de independență. Experților în cazul cărora nivelul conflictelor de interese este mai ridicat decât cel permis în baza prezentei politici li se poate permite să formuleze recomandări, însă nu pot participa la adoptarea deciziilor. Trebuie puse în aplicare măsurile de atenuare necesare, iar conflictele de interese ale acestora trebuie făcute publice. Aceste schimbări ar asigura faptul că o politică viitoare nu ar limita disponibilitatea celor mai bune opinii calificate, în vederea unui proces riguros de luare a deciziilor. Nivelul permis al conflictelor de interese în ceea ce privește raportorii și co-raportorii trebuie să rămână la nivelul actual (nivelul 1).

Consiliul de administrație a mulțumit coordonatorilor tematici ai EMEA și ai Consiliului de administrație (Jean Marimbert și Lisette Tiddens-Engwirda) pentru contribuțiile lor. În decembrie 2009 va fi înaintată o propunere care ține seama de punctele de vedere ale Consiliului de administrație.

11. Simplificarea acordurilor contractuale între EMEA și autoritățile naționale competente ale statelor membre: elaborarea unui acord de cooperare

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] Consiliul de administrație a discutat prima propunere privind simplificarea acordurilor contractuale în decembrie 2006. Propunerea prezentată ține seama de

observațiile Consiliului de administrație. Documentul include, de asemenea, dispoziții privind indicatorii de performanță și asigurarea calității.

Consiliul de administrație este invitat să transmită EMEA observații scrise suplimentare până la sfârșitul lunii iulie. Propunerea va fi apoi înaintată șefilor agențiilor pentru medicamente pentru a face obiectul discuțiilor. O versiune revizuită va fi înaintată din nou în vederea adoptării în octombrie, iar semnarea contractelor este preconizată până la sfârșitul anului. Au fost adresate mulțumiri coordonatorilor tematici (Jean Marimbert și Marcus Müllner) pentru contribuțiile lor.

12. Modificări ale normelor de punere în aplicare a taxelor

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Consiliul de administrație a adoptat revizuirile articolului 3 alineatul (2) și articolului 4 din normele de punere în aplicare a taxelor. Revizuirile se referă la cererile depuse în temeiul articolului 29 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz pediatric. Normele modificate vor fi publicate pe site-ul web al agenției.

13. Dezvoltarea rețelei europene de informații medicale

[EMEA/MB/306935/2009] Consiliul de administrație a discutat propunerea de înființare a unei rețele europene de informații medicale. Membrii au invitat agenția să prezinte în mai mare detaliu mandatul și rolul grupului de coordonare al rețelei propuse, alcătuirea acestui grup și competențele pe care ar trebui să le aibă membrii. De asemenea, este necesară o reflecție suplimentară asupra tipului de sprijin, informații și avantaje generale pe care îl poate oferi o astfel de rețea. Această propunere va fi analizată în continuare în cadrul reuniunii din octombrie.

14. Problema privind personalul

Sesiune cu ușile închise.

15. Schimbul de agenți de legătură EMEA/FDA

Consiliul de administrație a luat notă de raportul actualizat privind evoluția pregătirilor în vederea schimbului de personal între EMEA și Administrația SUA pentru alimente și medicamente (FDA). Colegul din cadrul FDA se va alătura EMEA în iunie. Desemnarea omologului EMEA se află în curs de desfășurare.

16. Norme privind detașarea personalului

[EMEA/MB/295158/2009] Consiliul de administrație a discutat normele EMEA privind detașarea personalului. Normele vor fi depuse în vederea adoptării în urma unui aviz pozitiv al Comisiei Europene. Normele propuse transpun normele aplicate în cadrul Comisiei Europene în ceea ce privește detașarea personalului său în cadrul organizațiilor din afara UE.

17. Modificarea normelor privind misiunile

[EMEA/MB/694348/2008] Consiliul de administrație a adoptat normele privind misiunile. Aceste norme respectă normele Comisiei Europene cu o derogare referitoare la calcularea duratei misiunii pentru orele de plecare și de sosire din gărilor și aeroporturile din Londra.

18. Cerințele privind resursele CVMP

[EMEA/MB/301036/2009] Membrii li s-au adus la cunoștință îngrijorările EMEA cu privire la faptul că din cauza numărului mare de sesizări, capacitatea Comitetului pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) de soluționare a acestor proceduri este pe punctul de a fi depășită. Acest fapt ar putea afecta capacitatea Comitetului de a-și desfășura activitatea în mod normal.

Agenția pregătește propunerile cu privire la modalitatea în care poate fi gestionată creșterea volumului de muncă (unele sesizări sunt foarte ample, complexe și includ aproximativ 300-800 de produse). Procedurile nu sunt remunerate, ceea ce, de asemenea, afectează posibilitatea autorităților naționale competente de a-și oferi serviciile pentru această activitate.

Propunerile, inclusiv programarea sesizărilor în concordanță cu capacitatea Comitetului de a le gestiona, vor fi înaintate Consiliului de administrație și șefilor agențiilor pentru medicamente.

19. Recomandări din partea Grupului pentru consultare în privința nominalizării membrilor comitetelor, al Consiliului de administrație

[EMEA/MB/300234/2009] Coordonatorii tematici au prezentat trei propuneri pentru îmbunătățirea procedurii de consultare: revizuirea modelului de CV în vederea obținerii mai multor informații referitoare la calificările științifice ale candidaților, un comitet de preselecție, cu mențiunea avantajelor și dezavantajelor sale și modificări ale scrisorii de solicitare a nominalizării. Grupul își va continua activitatea, prezentând propunerile în cadrul reuniunii șefilor agențiilor pentru medicamente. În plus, membrii au întrebat dacă ar fi util să se stabilească nivelul conflictelor de interese al noilor candidați pe parcursul procedurii de nominalizare, eventualele probleme fiind prezentate autorității de nominalizare. Acest punct de pe ordinea de zi va fi discutat în mai mare detaliu în cadrul reuniunii din octombrie.

20. Raportul Comisiei Europene

Membrii au luat notă de raportul actualizat întocmit de Comisia Europeană cu privire la o serie de teme, inclusiv: activitatea privind noua gripă și concluziile Consiliului privind strategia de dezvoltare a vaccinului; pachetul farmaceutic și progresul satisfăcător înregistrat în ceea ce privește propunerile legate de farmacovigilență și combaterea contrafacerii, precum și motivele de îngrijorare ale statelor membre legate de propunerea referitoare la dispozițiile legate de informațiile despre medicamente.

21. Raportul șefilor agențiilor pentru medicamente

Membrii au luat notă de raportul scris.

22. Pregătirea pentru procedurile scrise:

- **Cerere de aviz cu privire la conturile anuale ale agenției pentru anul încheiat la 31 decembrie 2008**
- **Pregătirea procedurii scrise privind modificarea bugetului 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] Membrii au luat notă de informațiile referitoare la procedurile scrise viitoare.

Documente de informare

- [EMEA/MB/287743/2009] Raportul actualizat privind punerea în aplicare de către EMEA a strategiei UE privind telematica.
- [EMEA/MB/282675/2009; EMEA/MB/317275/2009] Rapoartele privind punerea în aplicare a EudraVigilance pentru medicamente de uz uman și medicamente de uz veterinar.
- [EMEA/MB/174828/2009] Calendarul de revizuire a normelor de punere în aplicare a regulamentului financiar al EMEA.
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Rapoartele anuale privind auditul: Comitetul consultativ privind auditul; auditorul intern al EMEA; Serviciul de audit intern al Comisiei.
- [EMEA/MB/321843/2009] Rezultatul procedurilor scrise cu privire la: consultarea pe marginea modificărilor aduse componenței comitetelor științifice CHMP și CVMP: normele de punere în aplicare a taxelor, raportul anual pentru 2008, normele de punere în aplicare a taxelor legate de MUM, normele de punere în aplicare a taxelor legate de cazurile de pandemie.
- [EMEA/MB/90876/2009] Rezumatul transferului de credite în bugetul 2009.

Participanții la cea de-a 63-a reuniune a Consiliului de administrație

Londra, 11 iunie 2009

Președinte: Pat O'Mahony

	Membri	Supleanți și alți participanți
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Meri Borislavova Peytcheva
Republica Cehă	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Danemarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	Vassilis Kontozamanis	
Spania	Cristina Avendaño-Solà	
Franța	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cipru	Panayiota Kokkinou	
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	<i>Absență motivată</i>	
Luxemburg	<i>Absență motivată</i>	
Ungaria		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Țările de Jos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	<i>Absență motivată</i>	
Portugalia		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe Rodica Badescu
România	Daniel Boda	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Slovacia	<i>Absență motivată</i>	
Finlanda		Pekka Järvinen
Suedia	Christina Åkerman	
Regatul Unit	Kent Woods	
Parlamentul European	Björn Lemmer	
Comisia Europeană	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sannchez
Reprezentanți ai organizațiilor pacienților	Mike O'Donovan	

Reprezentanți au organizațiilor medicilor	<i>Absență motivată</i>	
Reprezentanți ai organizațiilor veterinarilor	Henk Vaarkamp	
Observatori	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegia) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (Grupul HMA)*
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Riccardo Ettore Beatrice Fayl Martin Harvey Allchurch Tony Humphreys John Purves	Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Mario Benetti Claus Christiansen Emer Cooke David Drakeford Arielle North Frances Nuttall Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas

*Ca parte integrantă a cooperării între Consiliul de administrație și șefii agențiilor pentru medicamente (HMA), domnul Johannes Löwer, președintele grupului de conducere al HMA, a participat la reuniunea Consiliului de administrație în calitate de observator. Invitația de participare în calitate de observator adresată domnului Johannes Löwer rămâne valabilă pentru toate reuniunile viitoare ale Consiliului de administrație.